

Durchführungsbestimmung vom 15. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz (GBl. II S. 485) — im folgenden Erste Durchführungsbestimmung genannt — erforderlichen Räumlichkeiten, Betriebseinrichtungen und sonstigen Betriebsmittel geeignet sind, die Übertragung und Verschleppung von Krankheitserregern zu verhindern.

(2) Die Erlaubnis* zur Herstellung von Autovakzinen bzw. stallspezifischen Impfstoffen in Arzneimittelbetrieben einschließlich medizinischer bzw. veterinärmedizinischer Einrichtungen hat darüber hinaus Art, Menge, Herstellungsverfahren, Prüfverfahren sowie Herstellungszeitraum zu enthalten und kann weitere Beschränkungen beinhalten. Diese Erlaubnis erteilt im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen bzw. des Rates für landwirtschaftliche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik das Staatliche Institut für Serum- und Impfstoffprüfung bzw. das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut.

(3) Die Entscheidung über einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis und über die Einlegung eines Einspruches gegen die Ablehnung richtet sich nach den Vorschriften des § 7 der Ersten Durchführungsbestimmung.

§ 3

(1) Der für die Herstellung verantwortliche Leiter in einem Arzneimittelbetrieb, in dem Arzneimittel gewonnen oder hergestellt werden, muß gemäß § 3 Absätze 1 und 2 der Ersten Durchführungsbestimmung über die erforderliche Qualifikation verfügen und bedarf der Bestätigung durch das Ministerium für Gesundheitswesen; soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, erfolgt die Bestätigung gemeinsam mit dem Rat für landwirtschaftliche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik.

(2) Einer Bestätigung durch die im Abs. 1 genannten zentralen staatlichen Organe bedürfen gleichfalls der Leiter und der Stellvertreter des Leiters der für die Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Technischen Kontrollorganisation in einem Arzneimittelbetrieb (TKOP). Der Leiter der für die Arzneimittelherstellung zuständigen Technischen Kontrollorganisation (TKOP) muß entweder Apotheker, Diplomchemiker, Arzt, Tierarzt oder Diplombiologe sein. Er muß ferner eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit in Arzneimittelbetrieben oder staatlichen Instituten, die auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung oder -Untersuchung tätig sind, nachweisen.

(3) In den Einrichtungen des Blutspende- und Transfusionswesens können für die Ausübung der in den Absätzen 1 und 2 genannten leitenden Tätigkeiten auch Fachärzte für Blutspende- und Transfusionswesen bestätigt werden.

(4) Für die Rücknahme der Bestätigung finden die Bestimmungen des § 6 der Ersten Durchführungsbestimmung entsprechende Anwendung.

§ 4

(1) Werden für die Gewinnung, Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln Tiere gehalten, so hat der Leiter des Arzneimittelbetriebes bzw. des Prüfinstitutes Tierärzte mit der fortlaufenden Überwachung dieser Tiere zu beauftragen. Die Tierärzte sind durch den zuständigen Haupttierarzt beim Rat für landwirtschaft-

liche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft des Bezirkes auf die gewissenhafte Ausübung ihrer Tätigkeit zu verpflichten.

(2) Die verpflichteten Tierärzte haben die Tierstaltungen regelmäßig hinsichtlich der Einhaltung der veterinärhygienischen Erfordernisse zu besichtigen und sich dabei von dem Gesundheitszustand der Tiere zu überzeugen. Krankheitsverdächtige Tiere sind sorgfältig klinisch zu untersuchen, insbesondere auf das Vorhandensein von meldepflichtigen übertragbaren Krankheiten, und erforderlichenfalls abzusondern. Ergibt sich der begründete Verdacht einer meldepflichtigen übertragbaren Krankheit, so ist dem zuständigen Haupttierarzt beim Rat für landwirtschaftliche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft des Kreises unverzüglich Mitteilung zu machen. Ausgenommen hiervon sind Erkrankungen oder Todesfälle, die in direktem Zusammenhang mit der Gewinnung, Herstellung oder Prüfung von Seren, Impfstoffen und anderen bestimmten Arzneimitteln stehen.

§ 5

(1) Tiere, die zur Gewinnung, Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln verwendet werden, müssen frei von übertragbaren Krankheiten sein. Die Tiere sind bei der Einstellung durch den verpflichteten Tierarzt gemäß Anlage 1 zu untersuchen und ausreichend lange bei ständiger Überwachung ihres Gesundheitszustandes in Quarantäne zu halten.

(2) Die Quarantänezeit ist bei den einzelnen Tierarten so zu bemessen, daß das Vorliegen von übertragbaren Krankheiten mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Die Untersuchung während dieser Zeit erstreckt sich auf alle zu meldenden übertragbaren Krankheiten sowie auf alle weiteren in der Anlage 1 genannten übertragbaren Krankheiten bzw. darüber hinaus in den bestätigten Gütevorschriften der einzelnen herzustellenden Arzneimittel auszuschließenden Krankheiten. Die Vorbehandlung oder Nutzung der in Quarantäne befindlichen Tiere ist nicht zulässig.

(3) Von der Quarantäne kann in Einzelfällen mit Zustimmung des Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitutes abgesehen werden, wenn zum Zwecke der einmaligen Serumgewinnung die Tiere entblutet werden. Die Zustimmung kann mit Auflagen verbunden werden.

§ 6

(1) Über die Aufstellung, Unterhaltung, Verwendung und Beaufsichtigung der Tierbestände sind besondere Nachweise gemäß Anlage 2 zu führen.

(2) Es ist nicht gestattet, die zur Gewinnung, Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln gehaltenen Tiere in betriebsfremde Stallungen einzustellen. Der Kontakt mit anderen Tieren ist unbedingt zu verhindern. Ausnahmen bedürfen der Genehmigung des zuständigen Haupttierarztes beim Rat für landwirtschaftliche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft des Kreises, soweit Belange des Gesundheitswesens berührt werden, in Abstimmung mit dem Kreisarzt.

§ 7

(1) Die Abgabe von Tieren, die zur Gewinnung, Herstellung oder Prüfung von Seren, Impfstoffen oder Antigenen verwendet worden sind, ist zur Schlachtung nur unter Berücksichtigung der Richtlinie gemäß Anlage 3 gestattet.